

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
24. Mai 2007 (24.05.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/057127 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation:
A61M 16/04 (2006.01) A61B 17/34 (2006.01)
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2006/010795
- (22) Internationales Anmeldedatum:
10. November 2006 (10.11.2006)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
20 2005 017 959.0
15. November 2005 (15.11.2005) DE
- (71) Anmelder und
(72) Erfinder: HORN, Andreas [DE/DE]; Liegnitzer Strasse
25, 31303 Burgdorf (DE).
- (74) Anwalt: TRAGSDORF, Bodo; Heinrich-Heine-Strasse 3,
06844 Dessau (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,

CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN,
IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR,
LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX,
MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO,
RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

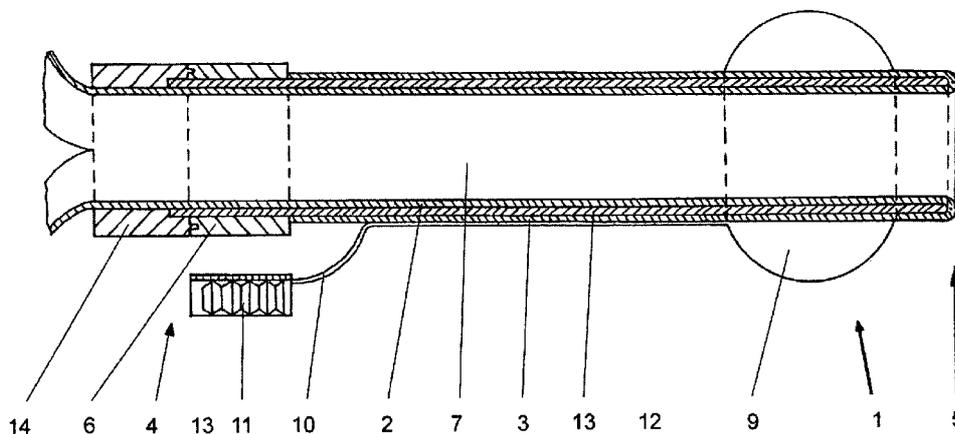
Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: EXPANDABLE DEVICE FOR INSERTION INTO ORGAN AND/OR BODY ORIFICES

(54) Bezeichnung: EXPANDIERBARE VORRICHTUNG ZUR EINFÜHRUNG IN ORGAN- UND/ODER KÖRPERÖFFNUNGEN



(57) Abstract: The invention relates to an expandable device for insertion into organ and/or body orifices, for different medical instruments, in particular for intubation. Starting out from the disadvantages of the known prior art, an expandable device for insertion into organ and/or body orifices is to be made available which permits lesion-free insertion, can be produced inexpensively and is safe and easy to handle. To this end, a solution is proposed in which the tube 1 is designed as an unstable system made up of two concentric, collapsible tubular sleeves 2, 3 at least of the same length and made of thin-walled elastic films, namely an inner sleeve 2 and an outer sleeve 3. The axial lumen 7 is defined by the inner sleeve. Between the outside wall of the inner sleeve 2 and the inside wall of the outer sleeve 3, an annular lumen is formed which extends in the axial direction and which is closed at its distal end. Before insertion into the organ or body orifice, the tube 1 is fixed and stabilized in a position in which it is stretched lengthwise with a small diameter. The expansion element is designed as a one-piece, elongate sleeve-shaped element 13 which, after the tube 1 with small diameter has been inserted into the organ or body orifice, can be guided into the annular lumen, as a result of which the tube 1 is expanded to a greater diameter. The sleeve-shaped element 13 remains in the tube 1 in the expanded state.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2007/057127 A1



Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung bezieht sich auf eine expandierbare Vorrichtung zur Einführung in Organ- und/oder Körperöffnungen, für unterschiedliche medizinische Instrumente, insbesondere zur Intubation. Ausgehend von den Nachteilen des bekannten Standes der Technik soll eine expandierbare Vorrichtung zur Einführung in Organ- und/oder Körperöffnungen geschaffen werden, die eine läSIONsfreie Einführung ermöglicht, kostengünstig herstellbar und einfach und sicher zu handhaben ist. Hierzu wird als Lösung vorgeschlagen, dass der Tubus 1 als instabiles System ausgebildet ist, das aus zwei konzentrisch angeordneten, faltbaren schlauchförmigen Hüllen 2, 3, mindestens gleicher Länge, aus dünnwandigen elastischen Kunststofffolien, einer inneren Hülle 2 und einer äußeren Hülle 3 besteht. Durch die innere Hülle wird das axiale Lumen 7 begrenzt. Zwischen der Außenwand der inneren Hülle 2 und der Innenwand der äußeren Hülle 3 ist ein sich in axialer Richtung erstreckendes ringförmiges Lumen gebildet, das an seinem distalen Ende geschlossen ist. Der Tubus 1 wird vor dem Einführen in die Organ- oder Körperöffnung in einer in Längsrichtung gestreckten Lage mit kleinem Durchmesser fixiert und stabilisiert. Das Aufweitelement ist als einteiliges, langgestrecktes hülsenförmiges Element 13 ausgebildet, das nach dem Einführen des Tubus 1 mit kleinem Durchmesser in die Organ- oder Körperöffnung in das ringförmige Lumen einführbar ist, wodurch der Tubus 1 auf einen größeren Durchmesser aufgeweitet wird. Im aufgeweiteten Zustand verbleibt das hülsenförmige Element 13 im Tubus 1.

Beschreibung

Expandierbare Vorrichtung zur Einführung in Organ- und/oder Körperöffnungen

Die Erfindung bezieht sich auf eine expandierbare Vorrichtung zur Einführung in Organ- und/oder Körperöffnungen, für unterschiedliche medizinische Instrumente, insbesondere zur Intubation.

Die endotracheale Intubation ist unverzichtbarer Bestandteil aller Narkosetechniken, bei denen der Patient intraoperativ relaxiert und beatmet werden muss.

Endotrachealtuben bestehen aus einem relativ stabilen rohrförmigen Körper (Tubus) aus flexiblem Material und haben ein proximales und ein distales Ende. Am Außenumfang des Tubus, in geringem Abstand zum distalen Ende ist ein aufblasbarer Ballon (Cuff) angeordnet, der mit einem Schlauch zum Aufblasen verbunden ist. Am Ende des Schlauches ist ein Blasebalg mit Entlüftungsventil angeschlossen. Das Cuff wird nach Einbringen des Tubus in die Trachea aufgeblasen, schützt vor Aspiration und ermöglicht durch seine Abdichtung zur Tracheawand eine suffiziente Beatmung. Zur Einführung des Tubus in die Trachea kann ein biegsamer Führungsstab verwendet werden, um ein den individuellen anatomischen Verhältnissen angepasstes Gleiten des Tubus in die Trachea zu ermöglichen. Im Rahmen der Tracheotomie wird chirurgisch eine künstliche Luftbrücke geschaffen. Diese Maßnahme ist zur Langzeitbeatmung von Patienten auf einer Intensivstation erforderlich. Um den Patienten vor dem Erstickungstod zu bewahren, wird notfallmäßig, perkutan eine provisorische, künstliche Luftbrücke geschaffen (Notfalltracheotomie, Kotoniotomie).

Zur Behandlung von Patienten unterschiedlichen Alters, vom Säugling bis zum Erwachsenen, stehen Endotrachealtuben mit verschiedenen Innendurchmessern zur Verfügung. Der Innendurchmesser bestimmt den Widerstand gegen Atmung und Beatmung. Um den Widerstand so gering wie möglich zu halten, sollte der größtmögliche Tubus gewählt werden, der ohne Gewalt in die Trachea vorgeschoben werden kann. Zu große Tuben schädigen Kehlkopf und Trachea, zu kleine Tuben erhöhen den Widerstand gegen die Luftströmung. Da für eine suffiziente Beatmung möglichst ein Tubus mit einem großen Innendurchmesser eingesetzt werden sollte, ist die Einführung des Tubus in den Kehlkopf mit einigen Risiken verbunden und sollte daher nur von medizinischem Personal mit besonders langer Erfahrung auf diesem Gebiet durchgeführt werden.

Bei Patienten mit anatomischen oder pathologischen Besonderheiten treten noch zusätzliche Intubationsschwierigkeiten auf.

Für Anästhesisten und Notfallmediziner stellen unvorhersehbare schwierige Intubationen extrem kritische Momente dar. Wenn es nicht gelingt, den Tubus innerhalb kürzester Zeit in die Trachea einzuführen, erstickt der Patient.

Während einer Intubation besteht die Gefahr, dass es zu Verletzungen im Bereich des Kehlkopfes, der Stimmbänder, der Nasenscheidewände und der Luftröhre kommen kann. Spätfolgen sind Stimmbandschädigungen, Schluckbeschwerden, Heiserkeit, Intubationsgranulome, chronisches Nasenbluten und Geruchsverluste.

Bei Einengung der Stimmritze durch Tumoren oder Verletzungen muss ein Tubus mit einem für den Patienten zu kleinem Durchmesser eingesetzt werden. Dadurch ist nur eine insuffiziente Beatmung möglich. Bei Intubationsschwierigkeiten muss meist ein kleiner Tubus verwendet werden, der anschließend keine optimale Beatmung zulässt. Eine hohe Verletzungsgefahr besteht bei einer nasalen Intubation, trotz Verwendung eines Tubus mit kleinem Durchmesser.

Insbesondere auf dem Gebiet der endotrachealen Intubation besteht daher Bedarf an Instrumenten bzw. Tubusvarianten, die eine läsionsfreie Intubation ermöglichen.

Im Rahmen der operativen Tracheotomie wird nach erfolgreicher Punktion und Einführung des Führungsdrahtes unter leichten Drehbewegungen durch das prätracheale Gewebe ein Dilatator bis in die Trachea geschoben, um eine Erweiterung des um den Draht befindlichen Gewebes zu erreichen. Dilatatoren werden im allgemeinen zur Erweiterung von Zugangskanälen zu Körperorganen eingesetzt. Um entsprechend den jeweiligen Erfordernissen große Zugangskanäle zu erreichen, werden Dilatatoren mit entsprechend großem Durchmesser eingesetzt. Bekannt ist auch der Einsatz von radial expandierenden Dilatatoren, die nach dem Einführen auf einen größeren Durchmesser aufweitbar sind. Ein derartiger Dilatator ist zum Beispiel aus der EP 0 585 406 B1 bekannt. Dieser besteht aus einem langgestreckten Tubus mit einem proximalen und einem distalen Ende und einem axialen Lumen, wobei der Tubus durch Einführen eines Aufweitelementes von einem kleinen Durchmesser auf einen größeren Durchmesser radial aufweitbar ist. Der Tubus besteht aus einem elastischen Material oder einem permanent deformierbaren Plastikmaterial. Das Aufweitelement besteht aus einem äußeren Rohr und einem inneren Stab. Durch Einführen des Aufweitelementes in das axiale Lumen des Tubus wird dieser radial aufgeweitet, z. B. bis auf einen Durchmesser der doppelt so groß ist wie der Ausgangsdurchmesser. Nach dem Aufweiten wird der innere Stab wieder entfernt. Das Rohr bleibt im Tubus, um den erweiterten Zugangskanal zu stabilisieren. Dieser Dilatator ist in seiner Herstellung aufwendig und im praktischen Einsatz schwierig zu handhaben. Es ist nicht auszuschließen, dass mit dem Entfernen des Stabes das Rohr verschoben oder sogar wieder mit herausgezogen wird. Das äußere Rohr und das Expansionsglied bestehen aus relativ starrem Material, wie Kunststoff oder Metall. Dadurch bedingt, lässt sich

der Dilator nicht individuell an die jeweiligen anatomischen Verhältnissen und krankhaft veränderte Gewebsstrukturen anpassen. Bei operationsbedingten Körperbewegungen besteht eine erhöhte Verletzungsgefahr.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine expandierbare Vorrichtung zur Einführung in Organ- und/oder Körperöffnungen zu schaffen, die eine läsionsfreie Einführung ermöglicht, kostengünstig herstellbar und einfach und sicher zu handhaben ist.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch die im Anspruch 1 angegebenen Merkmale gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen sind Gegenstand der Ansprüche 2 bis 20.

Der Tubus der Vorrichtung besteht aus zwei konzentrisch angeordneten, faltbaren schlauchförmigen Hüllen, einer inneren und einer äußeren Hülle, aus dünnwandigen elastischen Kunststofffolien. Die beiden Hüllen weisen mindestens die gleiche Länge auf, vorzugsweise ist die innere Hülle länger als die äußere Hülle und überragt diese am proximalen Ende. Durch die innere Hülle wird das axiale Lumen begrenzt. Zwischen der Außenwand der inneren Hülle und der Innenwand der äußeren Hülle ist ein sich in axialer Richtung erstreckendes ringförmiges Lumen gebildet, das an seinem distalen Ende geschlossen ist. Der Tubus ist vor Ingebrauchnahme instabil. Vor dem Einführen in die Organ- oder Körperöffnung wird dieser in einer in Längsrichtung gestreckten Lage mit kleinem Durchmesser fixiert und stabilisiert. Nach dem Positionieren des Tubus an der gewünschten Stelle lässt sich dieser radial um ein Mehrfaches seines Ausgangsdurchmessers vergrößern, indem ein Aufweitelement, das als einteiliges, langgestrecktes hülsenförmiges Element ausgebildet ist, in das ringförmige Lumen eingeschoben wird. Im aufgeweiteten Zustand verbleibt das hülsenförmige Element in dem ringförmigen Lumen des Tubus. Da der Tubus während des Einführens in die Organ- oder Körperöffnung auf einen sehr kleinen Durchmesser reduziert ist, lässt sich dieser in die anatomisch vorhandene oder krankhaft verengte Körperöffnung läsionsfrei einführen und anschließend auf einen deutlich vergrößerten Außendurchmesser aufweiten, um einen möglichst großen Zugangskanal für die Einleitung weiterer medizinischer Maßnahmen zu schaffen. Das Aufweiten des Tubus erfolgt äußerst schonend für den Patienten. Trotz anatomischer oder arbeitsbedingter Biegungen des Tubus bleibt der Durchmesser des Zugangskanals konstant. Das als Aufweitelement eingesetzte hülsenförmige Element ist stabil und flexibel ausgebildet. Dieses kann aus Kunststoff oder Metall bestehen, vorzugsweise in einer Ausführung als Spirale. Zur Verbesserung der Gleitfähigkeit ist auf den Außenmantel der Hülse bzw. Spirale eine spezielle Beschichtung aufgetragen. Eine aus Metall gebildete Spirale besteht aus einem Geflecht dünner Stahlfäden. Diese sorgen für eine ausreichende Stabilität und hohe Flexibilität der Hülse. Eine aus Kunststoff bestehende

Hülse kann auch bereits zur Anpassung an die jeweiligen anatomischen Bedingungen vorgeformt bzw. in Längsrichtung entsprechend gebogen sein.

Die Hülse kann als Einweghülse eingesetzt werden oder auch für eine Mehrfachverwendung bestimmt sein. Der Querschnitt der Hülse ist in der Regel kreisförmig. Für bestimmte Anwendungsfälle kann dieser auch oval oder dreieckförmig ausgebildet sein. In diesem Fall sind auch die Hüllen des Tubus auf die jeweilige Querschnittsform abgestimmt. Die beiden konzentrisch angeordneten Hüllen können auf unterschiedliche Weise gebildet werden. Eine Möglichkeit besteht darin, dass eine einwandige schlauchförmige Folie verwendet wird, die mindestens doppelt so lang wie eine der Hüllen ist. Die schlauchförmige Folie wird zur Bildung der beiden Hüllen mit einem Ende um 180° nach innen gewendet, und in entgegengesetzter Richtung, mindestens bis zum anderen Ende, gezogen. Somit entsteht ein flexibler Doppelwandtubus mit einem axialen Lumen und einem ringförmigen Lumen, das an seinem distalen Ende durch den Stülpvorgang der Schlauchfolie geschlossen bzw. begrenzt ist.

Gemäß der anderen Möglichkeit werden zwei Schlauchfolien konzentrisch zueinander angeordnet, z.B. die eine Schlauchfolie wird durch die andere Schlauchfolie gezogen und die beiden Schlauchfolien werden an einem Ende miteinander verbunden, z.B. durch Schweißen oder Kleben. Die beiden Schlauchfolien können sich im Durchmesser unterscheiden. Die Schlauchfolie mit dem größeren Außendurchmesser bildet die äußere Hülle.

Die äußere Hülle des Tubus ist mit ihrem proximalen Ende an einem stabilen Verbindungsstück (Konnektor) befestigt, das als Führung beim Einschieben des Aufweitetelementes dient und dieses im eingeschobenen Zustand fixiert. Erforderlichenfalls kann die innere Hülle auch an einem separaten Verbindungsstück befestigt sein.

Das Verbindungsstück kann auch für den Anschluss eines Beatmungsgerätes ausgebildet sein.

Der aus den beiden Hüllen gebildete Tubus wird vor dem Einführen in die Organ- oder Körperöffnung in einer in Längsrichtung gestreckten Lage mit kleinem Durchmesser fixiert und stabilisiert. Hierzu werden verschiedene Ausführungsmöglichkeiten vorgeschlagen.

Zur Durchführung von Intubationen, wie z.B. mittels eines Endotrachealtubus, wird in der Regel ein Führungsstab verwendet, der in das axiale Lumen des Tubus eingeschoben ist. Der Führungsstab besitzt an seinem distalen Ende eine aufgesetzte Spitze aus Metall oder Kunststoff, mittels derer das distale Ende des Tubus bzw. der beiden Hüllen festgeklemmt ist. Die proximalen Enden der beiden Hüllen, zumindest das der äußeren Hülle, sind an Konnektoren üblicher Bauart befestigt und erforderlichenfalls am proximalen Ende des Führungsstabes gehalten, sodass der Tubus eine gestreckte Lage einnimmt.

Während des Einführens des Aufweitelementes, der flexiblen Hülse oder Spirale, wenn dieses bis nahe an das distale Ende eingeschoben ist, wird das festgeklemmte distale Ende des Tubus aus der Verankerung an der Spitze des Führungsstabes gezogen und dadurch der zentrale Zugangskanal vollständig freigegeben.

Um den Ausgangsdurchmesser des Tubus vor dem Einführen in die Organ- oder Körperöffnung auf das möglichst kleinste Maß zu verringern, können zusätzlich das ringförmige Lumen und/oder Cuff, soweit vorhanden, mit Vakuum beaufschlagt werden. Dadurch legen sich die beiden flexiblen Hüllen eng um den Führungsstab. Hierzu ist es erforderlich, dass das proximale Ende des ringförmigen Lumens geschlossen wird, z.B. durch Abklemmen am Führungsstab. Unmittelbar vor Einführung der Hülse bzw. Spirale, zur Aufweitung des Tubus, wird die Klemmverbindung wieder gelöst. Gemäß einer weiteren Ausgestaltung kann die äußere Hülle im unmittelbaren Bereich des Cuffs luftdurchlässig sein, sodass zur Erzeugung des Vakuums eine Anschlussleitung zum Cuff ausreichend ist. Nach dem Einschieben der Hülse bzw. Spirale wird das proximale Ende des ringförmigen Lumens wieder geschlossen, sodass während des Aufblasens des Cuffs auch Luft in das ringförmige Lumen gelangt, wodurch dieses zusätzlich noch aufgeweitet wird. Der Führungsstab kann mit einem axialen Kanal ausgerüstet sein, über den Flüssigkeit abgesaugt oder Sauerstoff insuffliert wird. Der Führungsstab kann auch mit einer an der Spitze angeordneten Leuchtquelle ausgerüstet sein. Speziell bei der Notfallintubation ist es somit möglich zu überprüfen, ob der eingeführte Endotrachealtubus sich in der richtigen Lage in der Trachea befindet.

Am distalen Endabschnitt der äußeren Hülle ist in an sich bekannter Weise das Cuff angeordnet. Über die zum Cuff führende Leitung, die mit einem Rückschlagventil ausgerüstet ist, wird mittels der Kolben-Spritze Luft zugeführt und das Cuff aufgeblasen, das mit seiner proximalen Seite an der Unterseite der Stimmlippen platziert ist. Vor dem Einführen des Tubus in die Trachea kann das Cuff auch mit Vakuum beaufschlagt werden, z.B. mittels einer an die Cuff-Leitung angeschlossenen herkömmlichen Kolben-Spritze.

Eine andere Variante zur Fixierung und Stabilisierung des Tubus besteht darin, dass auf diesen eine in Längsrichtung durchgehend geschlitzte flexible dünnwandige Hülse aufgezogen wird, die dem an sich instabilen Tubus die erforderliche Stabilität verleiht, um diesen in die Organ- oder Körperöffnung einzuführen. In diesem Fall kann auf den Einsatz eines Führungsstabes verzichtet werden. Die Hülse kann anstelle eines Führungsstabes bei allen Intubationsvorrichtungen eingesetzt werden. Nach dem Platzieren des Tubus an der gewünschten Stelle wird das Aufweitelement (Spirale oder Hülse) in das ringförmige Lumen eingeschoben und dadurch die geschlitzte äußere Hülse gespreizt, die nunmehr problemlos nach oben herausgezogen werden kann. Danach wird das Aufweitelement mittels eines üblichen Bajonettverschlusses am Konnektor fixiert.

Von Vorteil ist, dass Verletzungen an der Trachea vermieden werden. Beim Einsatz eines Führungsstabes besteht die Gefahr von Verletzungen der Trachea, bedingt durch die Führungsspitze. Die Hülse bildet außerdem einen äußeren Schutz des Tubus vor Beschädigungen, z.B. durch die Zähne, während des Einführens in die Trachea. Die Hülse verhindert auch unerwünschte Verdrehungen oder Verschiebungen des Tubus. Es besteht auch die Möglichkeit, zur Fixierung und Stabilisierung des Tubus mit einem kleinen Außendurchmesser, die Hülse in das ringförmige Lumen einzuschieben und wieder zu entfernen, wenn der Tubus platziert ist. Dies hat den Vorteil, dass sich dann die Hülse bzw. Spirale zum Aufweiten des Tubus leichter einschieben lässt.

Die flexiblen Hüllen des Tubus bestehen aus für medizinische Zwecke einsetzbaren dünnwandigen Folien mit einer Dicke von ca. 10 bis 20 μ . Werden die Hüllen aus zwei Folien gebildet, so ist es zweckmäßig, wenn eine der Hüllen aus einer dickeren Folie besteht, wodurch eine besser Führung zum Einführen des Aufweitelementes erreicht wird. Die Folien für die beiden flexiblen Hüllen sollten leicht dehnbar sein und ein Rückstellvermögen besitzen, also nach erfolgter Dehnung bestrebt sein, wieder ihre Ausgangslage einzunehmen.

Der erfindungsgemäße Tubus besitzt vor der Einführung in die Organ- oder Körperöffnung einen sehr kleinen Außendurchmesser, kann daher problemlos, auch von ungeübtem Personal, verletzungsfrei, z.B. zwischen den Stimmbändern in die Trachea, eingeführt werden. Der doppelwandige Tubus lässt sich nach dem Platzieren an der gewünschten Stelle mit geringem Aufwand radial aufweiten, indem eine längliche, flexible Hülse oder Spirale in das ringförmige Lumen, zwischen der Innenwand der äußeren Hülle und der Außenwand der inneren Hülle, eingeschoben wird. Die flexible Hülse ist vorzugsweise in einer speziellen Einführeinheit aufgerollt, die am proximalen Ende des Tubus angeordnet ist. Vom Personal kann die flexible Hülse problemlos mit einer Hand in das ringförmige Lumen des Tubus eingeführt und bis an das distale Ende geschoben werden. Die Hülse ist in ihrem Durchmesser auf den Durchmesser der äußeren Hülle abgestimmt. Das hülsenförmige Aufweitelement, z.B. eine Spirale, kann auch eine Gewindestruktur (Innen- und/oder Außengewinde) besitzen. Die am proximalen Ende der inneren und äußeren Hülle befestigten Verbindungsstücke sind mit einem korrespondierenden Innen- bzw. Außengewinde versehen, sodass das Aufweitelement durch Schraubbewegungen in das ringförmige Lumen eingeführt bzw. wiederherausgedreht werden kann. Zum Abdichten des ringförmigen Lumens bei Anlegen eines Vakuums kann in das Gewinde der Verbindungsstücke eine Dichtung eingesetzt werden.

Die vorgeschlagene Lösung kann für unterschiedliche medizinische Instrumente und Anwendungen eingesetzt werden, wie Endotrachealtubus für alle Intubationsnarkosen, Notfalltubus, Larynxmaske, Sprizentubus, Wendeltubus, Springtubus, Koniotomie- und

Notfalltracheotomiebesteck, Magensonde mit Sicherheitsballon, Nasentamponade mit Atmungsöffnung, Atraumatisches System zur Schaffung von arthroskopischen und endoskopischen Arbeitskanälen (Drainage), Urinkatheter, Darmrohr und System zum mehrmaligen Öffnen und Verschließen von Wunden.

Die einzelnen Instrumente sind mit dem erfindungsgemäßen Doppelwandtubus ausgerüstet sowie dem ansonsten üblichen Zubehör, wie Cuff, Konnektor, Führungsdraht. Da die vorgeschlagenen Tubusvarianten aus dünnwandigen flexiblen Hüllen aus Kunststofffolien bestehen, werden die Herstellungskosten reduziert. Der Tubus als Einzelteil besitzt nur ein geringes Gewicht, ist zusammenleg- bzw. -faltbar und kann in kleinen Verpackungseinheiten abgepackt werden.

Die Erfindung soll nachstehend an mehreren Beispielen näher erläutert werden. In der zugehörigen Zeichnung zeigen

- Fig. 1 den erfindungsgemäßen Tubus mit Führungsstab im aufgeweiteten Zustand als Längsschnitt;
- Fig. 2 den Tubus gemäß Fig. 1 im Zustand des kleinsten Durchmessers als Längsschnitt,
- Fig. 3 die aus einer schlauchförmigen Folie gebildete innere und äußere Hülle in vereinfachter Darstellung,
- Fig. 4 den Tubus gemäß Fig. 2 mit einer geschlitzten Hülse zur Fixierung
- Fig. 5 eine Ausführungsvariante als Endotrachealtubus mit Larynxmaske vor der Intubation,
- Fig. 6 den Endotrachealtubus mit Larynxmaske gemäß Fig. 5 nach der Intubation,
- Fig. 7 eine Ausführungsvariante als Trachealtubus,
- Fig. 8 eine Ausführungsvariante als Koniotomietubus,
- Fig. 9 das Spritzenbauteil des Koniotomietubus gemäß Fig. 8,
- Fig. 10 eine Ausführungsvariante als Spritzen- bzw. 2/3-Tubus im Zustand des kleinsten Durchmessers als Längsschnitt,
- Fig. 11 den Tubus gemäß Fig. 10 im aufgeweiteten Zustand,
- Fig. 12 einen Schnitt gemäß der Linie A-A in Fig. 11 und
- Fig. 13 den Spritzenstempel gemäß Fig. 10 als Einzelteil.

In den Figuren 1 und 2 ist ein erfindungsgemäßer Tubus 1 (Doppelwandtubus) dargestellt. Dieser besitzt eine innere Hülle 2 und eine äußere Hülle 3, die aus einer dünnwandigen elastischen Kunststoffschlauchfolie gebildet sind. Die beiden Hüllen 2, 3 sind konzentrisch zueinander angeordnet. Die äußere Hülle 3 ist am proximalen Ende 4 an einem ersten ringförmigen Anschlussstück 6, einem Konnexteil, befestigt. Die innere Hülle 2 ist

länger als die äußere Hülle 3 und überragt das Konnexteil 6. Zur Bildung der beiden Hüllen 2, 3 aus einer schlauchförmigen Folie ist diese mit einem Ende um 180° nach innen gewendet, und in entgegengesetzter Richtung gezogen, so weit, bis die innere Hülle 2 die äußere Hülle 3 überragt, wie in Fig. 3 gezeigt. Durch die konzentrische Anordnung der beiden Hüllen 2, 3 entstehen ein axiales Lumen 7 und ein ringförmiges Lumen 8. Anstelle einer Schlauchfolie können zur Bildung der beiden Hüllen 2, 3 auch zwei schlauchförmige Folien verwendet werden, die am distalen Ende 5 fest miteinander verbunden sind, da das ringförmige Lumen 8 am distalen Ende 5 geschlossen sein muss. Am distalen Abschnitt der äußeren Hülle 3 ist ein Cuff 9 angeordnet, das als aufblasbarer Ballon ausgebildet ist, der auch mit Vakuum beaufschlagt werden kann. Das Cuff 9 ist über eine flexible Leitung 10 mit einer Aufblaseeinrichtung 11 verbunden, die z.B. als Spritze ausgebildet sein kann, mittels derer im Cuff 9 auch ein Unterdruck erzeugt werden kann. Die Aufblaseeinrichtung 11 ist mit einem Rückschlagventil und einer Innendruckanzeige ausgerüstet. Im gebrauchlosen Zustand ist der Tubus 1 ein instabiles Bauteil mit zusammenfaltbaren Hüllen 2, 3. Zur Ingebrauchnahme des Tubus 1 müssen die beiden flexiblen Hüllen 2, 3 in eine in Längsrichtung gestreckte Lage gebracht und fixiert bzw. stabilisiert werden. Im vorliegenden Beispiel erfolgt dies mittels eines Führungsstabes 12, wie in Fig. 2 gezeigt. Der als stabiles, biegsames Bauteil ausgebildete Führungsstab 12 besitzt eine Führungsspitze mit einem Befestigungsteil 12a, mit nach innen gerichteten Nasen zur Befestigung des distalen Endes 5 der beiden flexiblen Hüllen 2, 3. Der Führungsstab 12 wird durch das axiale Lumen 7 geschoben und dient als Intubationshilfe.

Der Führungsstab 12 kann noch einen durchgehend verlaufenden, axialen Kanal besitzen. Über diesen kann Schleim und Sekret abgesaugt und bei Bedarf Sauerstoff insuffliert werden. Zusätzlich kann die Spitze des Führungsstabes 12 noch mit einer Leuchtquelle ausgerüstet sein, die um 90° abgewinkelt ist. Dadurch kann der Anästhesist sofort erkennen, ob der Tubus, z.B. ein Trachealtubus, an der richtigen Stelle platziert ist. Liegt der Tubus im Oesophagus, so ist kein Durchscheinen der Leuchtquelle erkennbar. Das schnelle Feststellen der richtigen Tubuslage ist für den Patienten oft lebensrettend. Damit sich die beiden Hüllen 2, 3 vor Einführung in die Körper- oder Organöffnung eng an den Führungsstab anlegen, wird das Cuff 9 mit Vakuum beaufschlagt. Hierdurch wird eine Verschiebung des Tubus beim Intubationsvorgang verhindert. Der Unterdruck wird am Rückschlagventil mit integrierter Druckmessung angezeigt.

Danach werden die beiden Hüllen 2, 3 an dem Befestigungsteil 12a festgeklemmt. Der Tubus 1 besitzt nunmehr einen sehr kleinen Außendurchmesser (Fig. 2) und kann problemlos in die Körperöffnung eingeführt und an der gewünschten Stelle platziert werden. Um den Tubus 1 auf einen größeren Durchmesser aufzuweiten, wird in das ringförmige Lumen 8 eine Hülse oder hülsenförmige Spirale 13 eingeschoben, wodurch die äußere

Hülle 3 auf ihren maximalen Außendurchmesser radial gestreckt bzw. gedehnt wird (Fig. 1). Während des Einschubens der Hülse 13 wird das distale Ende der beiden Hüllen 2, 3 aus der Verankerung des Befestigungselementes 12a gelöst. Die Hülse oder Spirale 13 besitzt an ihrem distalen Ende einen ca. 15 mm langen, sich nach vorn verjüngenden, aufgesteckten flexiblen Gummiring, der ein sanftes, atraumatisches Einführen gewährleistet.

Zum Einbringen der Hülse oder Spirale 13 kann diese auch auf einem speziellen Einführmechanismus aufgerollt sein, durch den es möglich ist, mit einer Hand die flexible, ca. 300 mm lange Hülse oder Spirale 13 abzurollen und gefühlvoll einzuschieben. Die hülsenförmige Spirale 13 besteht vorzugsweise aus einem Geflecht sehr dünner Drähte mit ausreichend hoher Flexibilität und Stabilität. Zur verbesserten Gleitfähigkeit der Hülse oder Spirale 13 ist deren äußerer Mantel mit einer Antihafschichtung überzogen. Die Hülse oder Spirale 13 ist sterilisierbar und kann für einen einmaligen oder mehrmaligen Einsatz vorgesehen sein. Die Hülse oder Spirale 13 kann auch eine ovale oder dreieckförmige Querschnittsform besitzen. Eine ovale Form kommt z. B. bei Patienten mit einer Kieferklemme oder kleinen Mundöffnung zum Einsatz und eine dreieckförmige Form bei Langzeitintubation zur Schonung der Stimmbänder.

Die innere Hülle 2 des Tubus 1 ist im aufgeweiteten Zustand entlang der Innenwandung eines zweiten Konnexteiles 14 geführt, das im vollständig eingeschobenen Zustand der Hülse bzw. Spirale 13 mit dem ersten Konnexteil 6 in Berührungskontakt steht, wie in Fig. 1 gezeigt. Die Spirale oder Hülse 13 läuft am Ende in eine ca. 20 mm lange Spiralfeder mit einem Federdrahtabstand von 5 mm aus. Das Federende geht in das zweite Konnextück 14 über. Die beiden Konnextücke 6, 14 sind durch einen Bajonettverschluss miteinander verbindbar.

Ist die Spirale 13 bis zur Endlage eingeschoben, so werden die beiden Konnexteile 6 und 14 mittels des Bajonettverschlusses verriegelt. Dabei wird die Feder am Ende der Hülse/Spirale 13 zusammengedrückt und durch die anliegende Federkraft werden die beiden Hüllen 2, 3 des Tubus 1 faltenfrei gestrafft. Der leichte Anpressdruck wird durch die flexible Gummispitze an der Hülse/Spirale 13 abgefangen. Danach wird das Cuff 9 als Abdichtung zur Tracheawand aufgeblasen. Am Rückschlagventil mit integrierter Cuffinnendruckanzeige ist der optimale Innendruckbereich farblich gekennzeichnet und an einer Messskala auch direkt ablesbar. Etwaige Druckverluste können sofort ausgeglichen werden. Im aufgeweiteten Zustand des Tubus 1 verbleibt die Hülse/Spirale 13 in dem ringförmigen Lumen 8 und bildet einen Zugangskanal, z.B. als Luftröhre für eine künstliche Beatmung des Patienten. Nach dem Aufweiten des Tubus 1 wird der Führungsstab 12 wieder entfernt.

In bestimmten Anwendungsfällen, bei denen auf den Einsatz eines Führungsstabes verzichtet werden kann, können die beiden flexiblen Hüllen 2, 3 mittels einer aufgesetzten, in Längsrichtung geschlitzten Hülse 15 in gestreckter Lage fixiert bzw. stabilisiert werden, wie in Fig. 4 gezeigt. Die Hülse 15 mit dem Längsschlitz 15a und Führungsspitze 15b ist flexibel ausgebildet und dient zugleich als Intubationshilfe. Bei nasaler Intubation gewährleistet diese ein blutungsarmes Gleiten durch die Nasenöffnung und eine ansonsten häufig auftretende Verletzung der Choanen wird vermieden. Außerdem bildet die Hülse 15 einen äußeren Schutz für das Cuff 9 während der Intubation. Beim Einführen eines herkömmlichen Tubus, insbesondere bei schwierigen Intubationen mittels einer Magillfasszange, besteht die Gefahr, dass das Cuff beschädigt und nicht mehr aufgeblasen werden kann.

Während des Aufweitens des Tubus 1 mittels der Hülse/Spirale 13 wird die geschlitzte Hülse 15 aufgebogen und kann nach Beendigung des Aufweitvorganges problemlos entfernt werden.

In den Figuren 5 und 6 ist die Ausführung des erfindungsgemäßen Tubus 1 als Endotrachealtubus in Verbindung mit Larynxmaske gezeigt. In Fig. 5 ist von der Larynxmaske nur ein Teilstück zu sehen. Der Endotrachealtubus 1 entspricht in seinem Aufbau dem in den Figuren 1 und 2 gezeigten Tubus mit Cuff 9 und Führungsstab 12. Die Larynxmaske 16 besteht aus einem aufsteckbaren Maskensatzstück 17 mit einem Anschluss 17a für den Beatmungsschlauch eines Beatmungsgerätes, dem Maskenschaft 18 und der Maske 19. Der Larynxmaskenschaft 18 ist im gezeigten Beispiel aus einer dünnwandigen flexiblen Schlauchfolie 18a gebildet, die mit der Maske 19 verbunden ist. Die Folie 18a ist mit einem flexiblen länglichen Führungselement, ähnlich wie ein Führungsstab, versehen, das mit einem am Konnexteil 20 angeordnetem Griff 21 verbunden ist und als Einführhilfe dient. Die Maske 19 ist flexibel und mit einem Schlauch 23 zum Aufblasen und Anlegen eines Vakuums verbunden. Das proximale Ende der flexiblen dünnwandigen Schlauchfolie 18a ist mit dem Konnexteil 20 verbunden. Vor dem Einführen der Larynxmaske werden der flexible Maskenschaft 18 und die Maske 19 durch Anlegen eines Vakuums auf einen kleinen Außendurchmesser gebracht. Mittels des am Konnexteil 20 angeordneten Griffes 21 wird die Larynxmaske mit kleinem Schaftdurchmesser durch den Mund in die Trachea eingeführt. Danach wird die flexible Folie 18a des Maskenschaftes 18 durch Einschieben einer flexiblen Röhre 22 aufgeweitet. Die Röhre 22 ist mit ihrem in Richtung Maskensatzstück 17 zeigenden Ende in einem zweiten Konnexteil 24 fixiert. Nach dem Einschieben der Röhre 22 bis in die Endlage werden die beiden Konnexteile mittels eines Bajonettverschlusses verriegelt und die Schlauchfolie 18a durch Federwirkung gestrafft, analog wie die Spirale oder Hülse 13. Anschließend wird auf das zweite Konnexteil 24 das Maskensatzstück 17 aufgesteckt. Die axiale Öffnung des Maskensatzstückes 17

ist mit einer Abdichtung oder Abdeckkappe 25 verschlossen. Diese ist so ausgebildet, dass ein ungehindertes Einführen des Endotrachealtubus 1 mit Führungsdraht möglich ist. Nach dem Einführen des Endotrachealtubus 1 in die Röhre 22 und der Platzierung der Spitze des Führungsstabes 12 in der Trachea wird der Endotrachealtubus 1 durch Verschieben der Hülse oder Spirale 13 radial aufgeweitet, in analoger Weise wie bei den bereits erwähnten Ausführungsvarianten. Durch Verriegelung der beiden Konnexteile 14 und 6 mittels Bajonettverschluss werden die beiden flexiblen Hüllen 2 und 3 durch Federwirkung gestrafft. Nunmehr wird der Führungsstab 12 entfernt und das Beatmungsgerät an den Endotrachealtubus angeschlossen.

Durch die Verkleinerung des Tubusdurchmessers vor Intubation kann der Endotrachealtubus über den Larynxmaskenschaft blind in die Trachea eingeführt werden. Dadurch wird die Gefahr einer Verletzung der Stimmbänder weitestgehend reduziert. Da Tubus und Larynxmaske während der Einführung einen sehr kleinen Durchmesser besitzen und problemlos durch verengte Zahnreihen oder Stimmritzen geführt werden können, sind diese insbesondere für einen Einsatz in der HNO-, Kiefer- und Tumorchirurgie bei schwieriger Intubation geeignet.

Eine Tracheotomie wird in der Regel unter Vollnarkose durchgeführt. Dafür befindet sich ein Tubus zur Beatmung in der Trachea. Bei der Tracheotomie kann der in der Luftröhre liegende Tubus stören oder sein Cuff beschädigt werden. Dies könnte zu erheblichen Beatmungsschwierigkeiten führen. Weiterhin besteht die Gefahr von Verletzungen der Tracheahinterwand beim Eröffnen der Luftröhre und dem Einbringen des Tracheostomas.

In der Fig. 7 ist ein spezieller Trachealtubus (Tracheostoma) gezeigt, der zusätzlich zu vorgenanntem Tubus als Bestandteil eines Tracheotomie-Besteckes eingesetzt wird. Der erfindungsgemäße Trachealtubus besteht aus einem Tubus 1 mit Führungsdraht und Cuff, analog den Ausführungen gemäß Figur 1 und 2. In das erste Konnexteil 6 ist die Hülse oder Spirale 13 zur Aufweitung des Tubus 1 eingesetzt. Am zum ersten Konnexteil 6 gegenüberliegenden Ende ist die Hülse oder Spirale 13 in einem zweiten Konnexteil 14 fixiert. Die innere Hülle 2 des flexiblen Tubus 1 ist entlang der Innenwandung der Hülse oder Spirale 13 geführt und überragt das zweite Konnexteil 14. In den röhrenförmigen Hohlraum der Hülse oder Spirale 13 ist eine Dehnungsschraube 26 eingesetzt. Die Dehnungsschraube 26 besitzt einen axialen Kanal 26a, zur Aufnahme des Führungsdrahtes, der in Fig. 7 nicht dargestellt ist. Die Dehnungsschraube 26 weist an ihrem in Eindrehrichtung zeigenden Ende einen sich konisch verjüngenden Abschnitt 26b mit einem stumpfen Außengewinde 26c auf. Die Dehnungsschraube dient zur Aufdehnung von Haut, Gewebe und Trachea. Im Bereich der flexiblen Hüllen 2, 3 ist eine Kanüle 27 angeordnet. Die beiden flexiblen Hüllen 2, 3 befinden sich in gestreckter Lage im Hohlkanal

der Kanüle 27. Die Kanüle 27 ist so beschaffen, dass diese nach erfolgter Punktion durch einen Aufreißmechanismus in zwei Halbschalen aufgeklappt bzw. zerlegt werden kann. Unmittelbar vor Intubation des Trachealtubus wird in an sich bekannter Weise die Luft- röhre mittels einer Spritze mit Hohl- nadel punktiert und die Hohl- nadel bis zur Trachea vorgeschoben. Danach wird das Spritzenteil von der Hohl- nadel entfernt und in diese der Führungsdraht eingeschoben bis zur Trachea. Anschließend wird die Hohl- nadel entfernt, auf den Führungsdraht der erfindungsgemäße Trachealtubus aufgefädelt und dieser mit- tels der Kanüle 27 bis zur Trachea vorgeschoben. Nach dem Aufklappen und Entfernen der Kanüle 27 wird die Dehnungsschraube 26 zusammen mit der Hülse oder Spirale 13 bewegt, wobei durch den Gewindeabschnitt 26b das Gewebe auseinandergedrückt wird. Zuvor wird das Cuff 9 leicht aufgebläht, um ein Herausgleiten des Tubus aus der Trachea beim Einbringen der Hülse oder Spirale 13 zu verhindern. Die Dehnungsschraube 26 wird entlang des axialen Lumens 7 und die Hülse oder Spirale 13 entlang des ringförmigen Lumens 8 bewegt. Durch den ständig aufrecht gehaltenen Anpressdruck beim Eindrehen der Dehnungsschraube werden größere Blutungen vermieden. Wenn Dehnungsschraube 26 und Hülse 13 bis zur Endlage vorgeschoben sind, wird die Dehnungsschraube 26 zu- sammen mit dem Führungsdraht wieder entfernt und die flexiblen Hüllen 2, 3 gestrafft und die Hülse 13 fixiert, wie bereits vorstehend erwähnt.

In den Figuren 8 und 9 ist als eine weitere Ausführungsvariante ein Koniotomie- bzw Tracheotomietubus gezeigt.

Ein Koniotomietubus ist zum Einsetzen durch eine Öffnung in der Membrana cricothyre- oidea bestimmt, die sich durch die Vorderwand des Kehlkopfes zwischen dem vorderen Teil des Ringknorpels und dem Schildknorpel erstreckt. Aus notfallmedizinischer Sicht ist es günstiger, einen Atmungskanal über die Membrana cricothyreoidea zu schaffen, als über die Trachea, da die Membrana cricothyreoidea näher zur Haut liegt.

Der vorgeschlagene Koniotomietubus besteht aus einem Tubus 1 mit dem gleichen prin- zipiellen Aufbau wie in Fig.1 und 2. Die zur Aufweitung des Tubus 1 bestimmte Hülse oder Spirale 13 ist im Ausgangszustand des Koniotomietubus zwischen dem ersten Konnexteil 6 und dem zweiten Konnexteil 14 fixiert und besitzt an ihrem in das Konnex- teil 14 ragende Ende eine Spiralfeder. In den axialen Hohlraum der Hülse/Spirale 13 ist eine Spritze 28 mit einer Hohl- nadel 29 eingesetzt. Die Spritze besteht aus einem Stempel bzw. Kolben 28a, der in einem zylinderförmigen Bauteil 28b geführt ist. Die Hohl- nadel 29 der Spritze 28 erstreckt sich durch das axiale Lumen der beiden flexiblen Hüllen 2, 3. Am vorderen Ende der Hohl- nadel 29 ist ein Befestigungselement 29a angeordnet, an dem das distale Ende der beiden Hüllen 2, 3 lösbar befestigt ist. Die Hohl- nadel 29 besitzt eine nicht näher gezeigte Öffnung kurz vor dem vorderen Ende des Spritzenzylinders 28b, um subkutan ein Lokalanästhetikum injizieren zu können. Der Spritzenstempel 28a besitzt

einen durchgehenden axialen Kanal mit identischem Durchmesser wie der Kanal der Hohnadel. Nach dem Einführen der Hohnadel des Koniotomietubus bis in die Trachea wird durch den axialen Kanal im Spritzenstempel 28a und der Hohnadel 29 ein Führungsdraht eingeschoben. Der Spritzenzylinder 28b besitzt ein Außengewinde 28c. Es besteht auch die Möglichkeit, den entsprechenden Abschnitt der inneren Hülle 2 mit einem Außengewinde auszurüsten. Am hinteren Ende des Konnexteils 14 ist ein Drehteil 30 mit einem Innengewinde angeordnet, das auf dem Außengewinde des Spritzenzylinders 28b sitzt. Die innere Hülle 2 ist zwischen dem Außenmantel des Spritzenzylinders 28b und der Innenwandung der Hülse/Spirale 13 geführt und am ringförmigen Flansch des Spritzenzylinders 28b befestigt. Mittels des Drehteiles 30 wird die Hülse/Spirale 13 in das ringförmige Lumen 8 zwischen den beiden Hüllen 2, 3 eingeschoben. Während des Vorschiebens der Hülse/Spirale 13 werden die distalen Enden der beiden Hüllen 2, 3 aus dem Befestigungselement 29a herausgezogen. Nach Erreichen der Endlage der Hülse/Spirale 13 ist der Tubus radial aufgeweitet. Um den erforderlichen Beatmungskanal zu schaffen, wird die komplette Spritze 28 einschließlich Hohnadel 29, Drehteil 30 und Führungsdraht entfernt. Anschließend werden die beiden Konnexteile 6 und 14 mittels Bajonetverschluss verriegelt, durch die Federwirkung der an der Hülse/Spirale 13 anliegenden Spiralfeder die beiden flexiblen Hüllen 2, 3 des Tubus 1 gestrafft und am hinteren Konnexteil 14 der Beatmungsschlauch angeschlossen.

Der vorgeschlagene Koniotomie- bzw. Tracheotomietubus mit integrierter Spritze ermöglicht im Notfall eine besonders schnelle und gewebeschonende Schaffung eines erforderlichen Beatmungskanals. Bei einem drohenden Erstickungstod eines Patienten kann zum schmerzfreien Punktieren über die Spritze subkutan ein Lokalanästhetikum injiziert und die Hohnadel direkt in die Trachea punktiert werden. Vor dem Punktieren wird an das Cuff 9 Vakuum angelegt, wodurch sich die beiden flexiblen Hüllen 2, 3 an die Hohnadel anlegen und der Tubus 1 auf einen sehr kleinen Außendurchmesser verkleinert ist. Der Folienabschnitt der äußeren Hülle 3 im Bereich des Cuffs 9 kann Perforierungen aufweisen, wodurch das angelegte Vakuum auch im Bereich des ringförmigen Lumens 8 wirkt, um ein engeres Anlegen der beiden Hüllen 2, 3 an bzw. um die Hohnadel bzw. Kanüle 29 zu erzielen.

Der im Durchmesser verkleinerte Tubus 1 wird in einem Winkel von 45 Grad, in kaudaler Richtung in die Trachea vorgeschoben. Über die leere Spritze 28 und die Hohnadel 29 kann Luft aspiriert werden, um zu kontrollieren, ob sich die Spitze der Kanüle 29 in der Luftröhre befindet. Anschließend wird der Führungsdraht durch die Spritze 28 und Hohnadel 29 bis in die Trachea geführt und das Cuff 9 aufgeblasen. Danach wird der Tubus 1, wie vorstehend erläutert, radial aufgeweitet, die Spritze und Führungsdraht entfernt und das Beatmungsgerät angeschlossen.

In den Figuren 10 bis 13 ist eine weitere Ausführungsvariante als sogenannter Sprizentubus (2/3-Tubus) gezeigt, der für tägliche Routineintubationen, bei Intubationen in Spontanatmung sowie bei schwierigen Intubationen zum Einsatz kommt.

Der Sprizentubus besteht aus einem Spritzenzylinder 31, der aus zwei konzentrisch zueinander angeordneten flexiblen Röhren 31a und 31b aus Kunststoffmaterial gebildet ist. Die beiden relativ stabilen Röhren 31a und 31b sind durch zwei gegenüberliegende Stege 31c miteinander verbunden und bilden eine Art Doppelwandschlauch. Der Spritzenzylinder besitzt eine Länge von ca. 2/3 des Sprizentubus. Am vorderen Ende des Spritzenzylinders 31 ist der instabile Tubus 1 angeordnet, bestehend aus den beiden flexiblen Hüllen 2, 3. Dieser besitzt eine Länge von ca. 1/3 des Sprizentubus. Die äußere Hülle 3 ist mit der äußeren Röhre 31a und die innere Hülle 2 mit der inneren Röhre 31b verbunden, wobei die beiden Hüllen 2, 3 in etwa den gleichen Außendurchmesser wie die entsprechenden Röhren 31a bzw. 31b aufweisen. Der Spritzenstempel 32 ist als stabiles, gegebenenfalls auch als flexibles, Rohr ausgebildet, das zwei sich in Längsrichtung erstreckende, gegenüberliegende Schlitze 32a besitzt, die mit den Stegen 31c des Spritzenzylinders 31 korrespondieren (Fig. 13). An der äußeren Hülle 3 ist ein Cuff 9 angeordnet, das über eine Leitung 10 mit einer Einrichtung 11 zum Anlegen eines Vakuums und zum Aufblasen des Cuffs 9 verbunden ist. Durch Anlegen eines Vakuums und Rückzug des Spritzenstempels 32 kann der vordere 1/3-Abschnitt des Sprizentubus in gestreckter Lage fixiert und auf einen kleinen Außendurchmesser gebracht werden (Fig. 10). Nach dem Einführen des Sprizentubus mit verkleinertem 1/3-Tubus in die Körperöffnung wird der rohrförmige Spritzenstempel 32 in das ringförmige Lumen, bis an das distale Ende, vorgeschoben, wodurch der 1/3-Tubus aufgeweitet wird. Das axiale Lumen besitzt nunmehr einen nahezu konstanten Durchmesser und kann als Arbeitskanal genutzt werden (Fig. 12). Nach dem Einführen des rohrförmigen Spritzenstempels 32 bis in die Endlage wird das Cuff 9 aufgeblasen. Ohne Cuff kann dieser 2/3-Tubus in verkürzter Form auch als nasopharyngialer Tubus (Wendeltubus) eingesetzt werden.

Patentansprüche

- 1. Expandierbare Vorrichtung zur Einführung in Organ- und/oder Körperöffnungen, insbesondere zur Intubation, bestehend aus einem langgestreckten Tubus mit einem proximalen und einem distalen Ende und einem axialen Lumen, wobei der Tubus durch Einführen eines Aufweitelementes von einem kleinen Durchmesser auf einen größeren Durchmesser radial aufweitbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass der Tubus (1) als instabiles System ausgebildet ist, das aus zwei konzentrisch angeordneten, faltbaren schlauchförmigen Hüllen (2, 3), mindestens gleicher Länge, aus dünnwandigen elastischen Kunststofffolien, einer inneren Hülle (2) und einer äußeren Hülle (3) besteht, mit einem axialen Lumen (7), das durch die innere Hülle (2) begrenzt ist und einem sich in axialer Richtung erstreckenden ringförmigen Lumen (8), das sich zwischen der Außenwand der inneren Hülle (2) und der Innenwand der äußeren Hülle (3) befindet, wobei das ringförmige Lumen (8) an seinem distalen Ende (5) geschlossen ist, der Tubus (1) vor dem Einführen in die Organ- oder Körperöffnung in einer in Längsrichtung gestreckten Lage mit kleinem Durchmesser fixiert und stabilisiert ist, und das Aufweitelement als einteiliges, langgestrecktes hülsenförmiges Element (13, 32) ausgebildet ist, das nach dem Einführen des Tubus (1) mit kleinem Durchmesser in die Organ- oder Körperöffnung in das ringförmige Lumen (8) einführbar ist, wodurch der Tubus (1) auf einen größeren Durchmesser aufweitbar ist, und das hülsenförmige Element (13, 32) im aufgeweiteten Zustand des Tubus (1) in diesem verbleibt.**
- 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die schlauchförmigen Hüllen (2, 3) des Tubus (1) aus einer einwandigen schlauchförmigen Folie gebildet sind, die mindestens doppelt so lang ist wie eine der Hüllen (2, 3), wobei die schlauchförmige Folie zur Bildung der beiden Hüllen (2, 3) mit einem Ende, um 180° nach innen gewendet, und in entgegengesetzter Richtung, mindestens bis zum anderen Ende gezogen ist.**
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Tubus (1) aus zwei separaten, konzentrisch zueinander angeordneten schlauchförmigen Hüllen (2, 3), die an einem ihrer Enden ringförmig miteinander verbunden sind, gebildet ist.**
- 4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass zur Fixierung und Stabilisierung des Tubus (1) in dem axialen Lumen (7) ein längliches, stabförmiges Element (12, 29) angeordnet ist, an dessen Spitze die distalen Enden**

- der beiden Hüllen (2, 3) mittels eines Befestigungselementes (12a, 29a) lösbar befestigt sind.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das stabförmige Element ein flexibler Führungsstab (12) oder eine Hohnadel (29a) ist.
 6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass sich während des Einschubens des hülsenförmigen Elementes (13) in das ringförmige Lumen (8) die beiden Hüllen (2, 3) selbsttätig vom Befestigungselement (12a, 29a) lösen.
 7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass an dem distalen Endabschnitt des Tubus (1) ein aufblasbares oder mit Vakuum beaufschlagbares Cuff (9) angeordnet ist.
 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass zur Unterstützung der Fixierung und Stabilisierung des Tubus (1) das Cuff (9) mit Vakuum beaufschlagt ist, wobei sich die beiden Hüllen (2, 3) eng an den Führungsstab (12) oder die Hohnadel (29) anlegen.
 9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass zur Unterstützung der Fixierung und Stabilisierung des Tubus (1) das ringförmige Lumen (8) zeitweise mit Vakuum beaufschlagbar ist.
 10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die flexiblen Hüllen (2, 3) im Zustand des Tubus (1) mit kleinem Durchmesser von einer in Längsrichtung geschlitzten, biegsamen Hülse (15) umgeben ist, die als Führungshilfe dient und nach Einführen des Tubus (1) in die Organ- oder Körperöffnung wieder entfernbar ist.
 11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung (11) zum Aufblasen und Anlegen eines Vakuums für das Cuff (9) mit einer Cuff-innendruckanzeige ausgestattet ist.
 12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass das hülsenförmige Element (13) zur Aufweitung des Tubus (1) als Spirale ausgebildet ist.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens das proximale Ende der äußeren Hülle (3) an einem ersten stabilen, ringförmigen Verbindungsstück/Konnektorteil (6) befestigt ist.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das hülsenförmige Element (13) zur Aufweitung des Tubus (1) in dem ersten Konnektorteil (6) geführt ist und an seinem zur Einführungsrichtung entgegengesetzten Ende mit einer Feder in Kontakt steht und mit diesem in einem zweiten Konnektorteil (14) gehalten ist.
15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass nach dem Einschieben des hülsenförmigen Elementes (13) bis in die Endlage das erste Konnektorteil (6) und das zweite Konnektorteil (14) mittels eines Bajonettverschlusses miteinander verriegelt sind.
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das hülsenförmige Element (13) an seinem in Einführungsrichtung zeigenden Ende mit einem sich nach vorn verjüngenden, aufgesteckten flexiblen Gummiring ausgerüstet ist.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass diese in den Schaft (18) einer Larynxmaske (16) einführbar ist, wobei der Schaft (18) aus einer dünnwandigen, schlauchförmigen Folie (18a) gebildet ist, die mit ihrem einen Ende mit der Maske (16) und mit ihrem anderen Ende mit einem ersten Konnektorteil (20) verbunden ist, in den Schaft (18) eine flexible Röhre (22) zur Aufweitung des Schaftes (18) einführbar ist, die mit einem zweiten Konnektorteil (24) verbunden und in diesem federnd gehalten ist, nach Einführung der flexiblen Röhre (22) die beiden Konnektorteile (20, 24) miteinander verriegelt sind und auf das hintere Konnektorteil (24) das Maskenansatzstück (17) aufgesetzt ist, und im eingeführten und aufgeweiteten Zustand des Tubus (1) das hülsenförmige Aufweitelement (13) in dem Maskenansatzstück (17) sowie den beiden Konnektorteilen (20, 24) geführt und die beiden Konnektorteile (6, 14) des Tubus (1) miteinander federnd verriegelt sind.
18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass auf die flexiblen Hüllen (2, 3) des Tubus (1) im Zustand mit verkleinertem Durchmesser eine Kanüle (27) aufgesetzt ist, die durch Auftrennen in Längsrichtung in zwei Halbschalen nach erfolgter Einführung und Platzierung in der Körperöffnung wieder ent-

fernbar ist, in das zwischen den zwei Konnektorteilen (6, 14) angeordnete hülsenförmige Aufweitelement (13) eine Dehnungsschraube (26) mit einem axialen Kanal (26a) und einem konisch verjüngten Abschnitt (26b) mit Außengewinde (26c) eingesetzt ist, die durch das axiale Lumen (7) in die Körperöffnung eindrehbar ist und durch die Drehbewegung der Dehnungsschraube (26) das hülsenförmige Aufweitelement (13) in das ringförmige Lumen (8) einschiebbar ist, und die Vorrichtung vor dem Einführen in die Körperöffnung über das axiale Lumen (7) und den Kanal (23a) auf einen in der Körperöffnung befindlichen Führungsdraht auffädelfähig ist, und nach dem radialen Aufweiten des Tubus (1) die Dehnungsschraube (26) und Führungsdraht wieder entfernbar sind.

19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass in den Tubus (1) im Zustand mit verkleinertem Durchmesser eine wieder entfernbare Spritze (28) mit Hohlneedle (29) eingesetzt ist, wobei sich die Hohlneedle (29) im axialen Lumen (7) befindet und die Spritze (28) im Hohlraum des zwischen den beiden Konnektorteilen (6, 14) angeordneten hülsenförmigen Aufweitelementes (13), Spritzenstempel (28a) und Hohlneedle (29) zur Auffädelfähigkeit auf einen Führungsdraht einen gemeinsamen axialen Kanal aufweisen, der Spritzenzylinder (28b) oder der Abschnitt der inneren Hülle (2), der entlang des Spritzenzylinders (28b) geführt ist, mit einem Außengewinde (28c) versehen ist, auf dem ein Drehteil (30) angeordnet ist, das in Einbaulage vor dem zweiten Konnexteil (14) liegt und mit diesem in Berührungskontakt steht, wobei durch eine Drehbewegung des Drehteils (30) das hülsenförmige Aufweitelement (13) in das ringförmige Lumen (8) zur Aufweitung des Tubus (1) einschiebbar ist.
20. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass der Tubus (1) den vorderen Abschnitt eines 2/3-Tubus (Spritzen-tubus) bildet, wobei die beiden flexiblen Hüllen (2, 3) mit einem Spritzenzylinder (31) verbunden sind, der aus zwei konzentrisch angeordneten flexiblen Röhren (31a, 31b) besteht, die in Längsrichtung durch zwei gegenüberliegende Stege (31c) miteinander verbunden sind, wobei in den Zwischenraum zwischen den beiden Röhren (31a, 31b) als Aufweitelement für den Tubus (1) ein rohrförmiger Spritzenstempel (32) bis an das Ende des ringförmigen Lumens (8) einschiebbar ist, der mit den Stegen (31c) korrespondierende Schlitze (32a) aufweist.

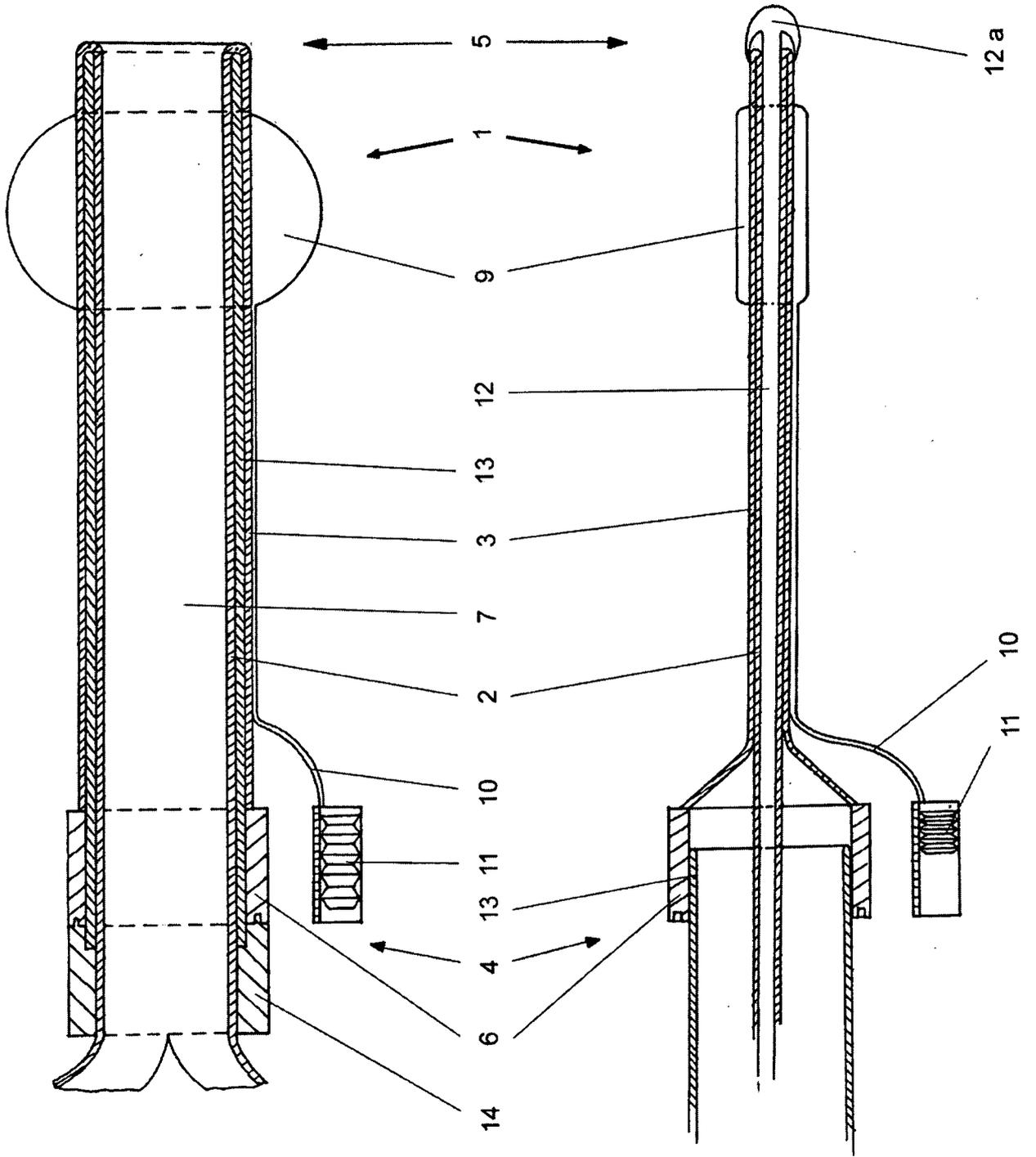


Fig. 1

Fig. 2

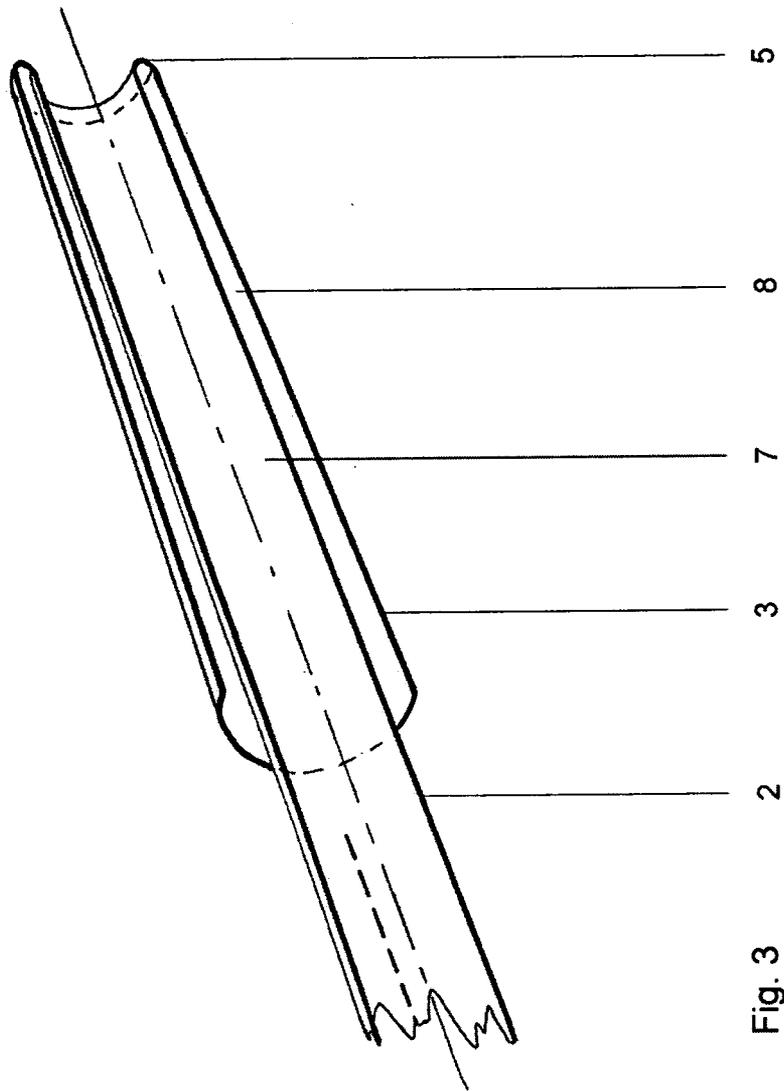


Fig. 3

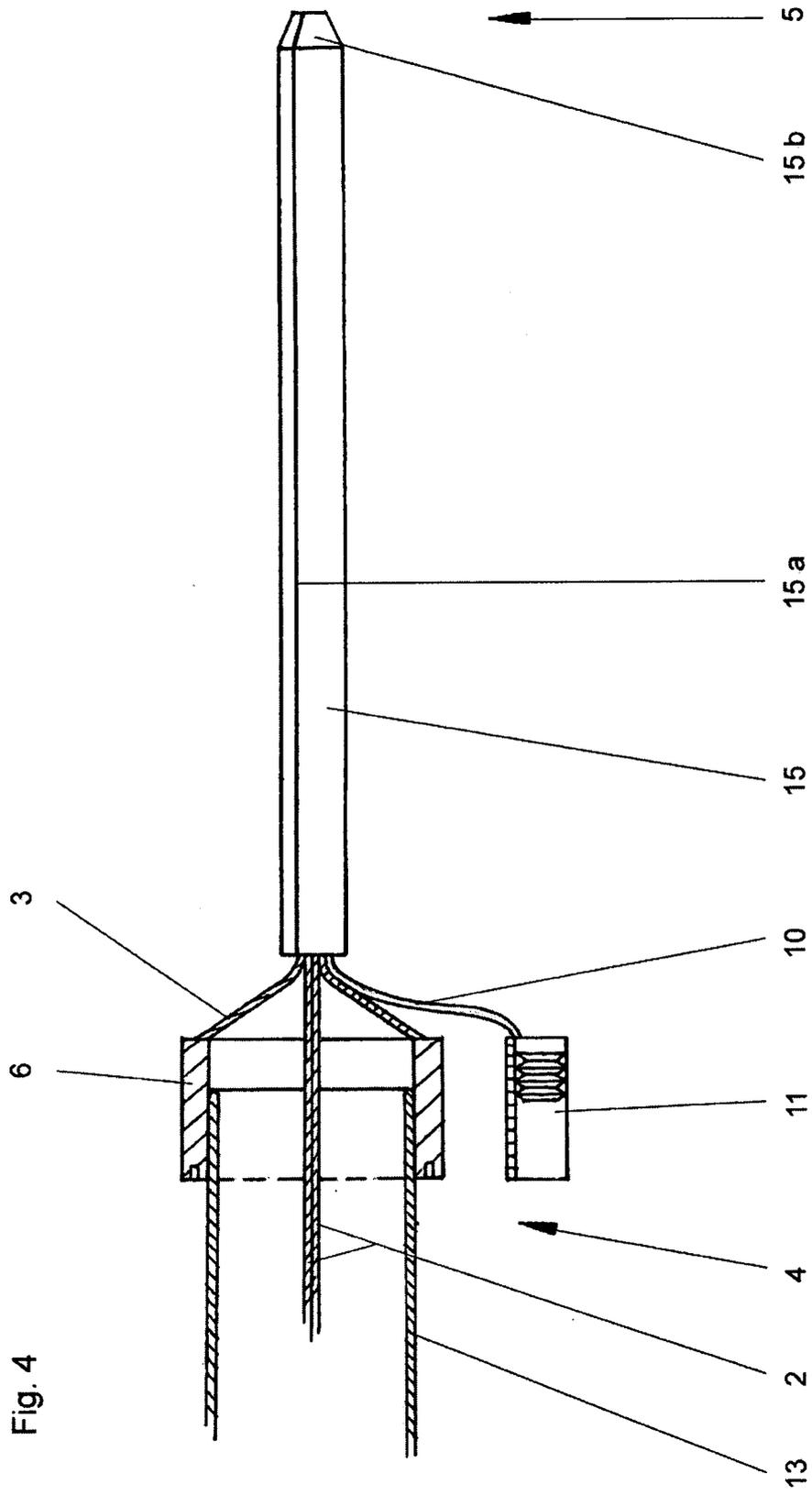
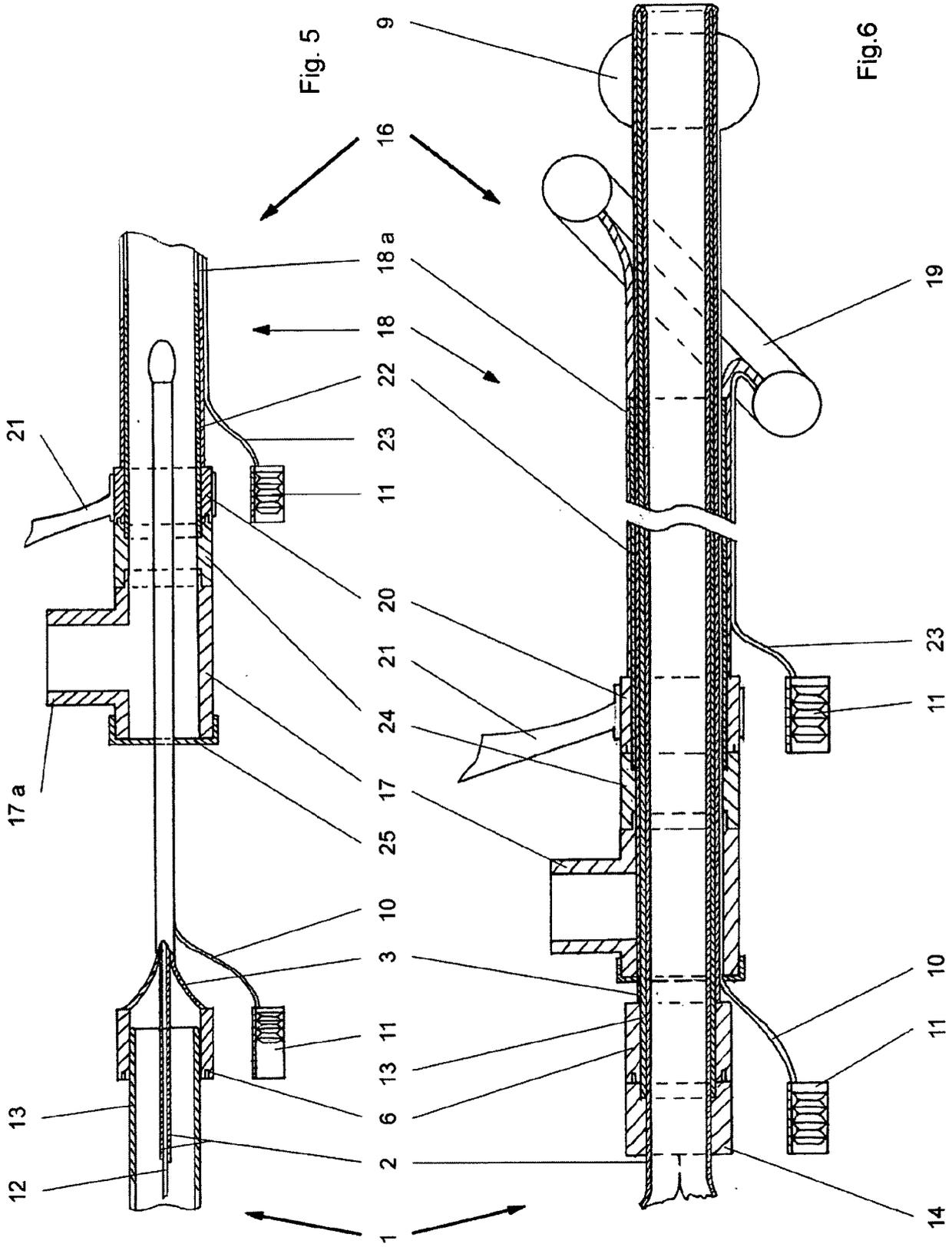


Fig. 4



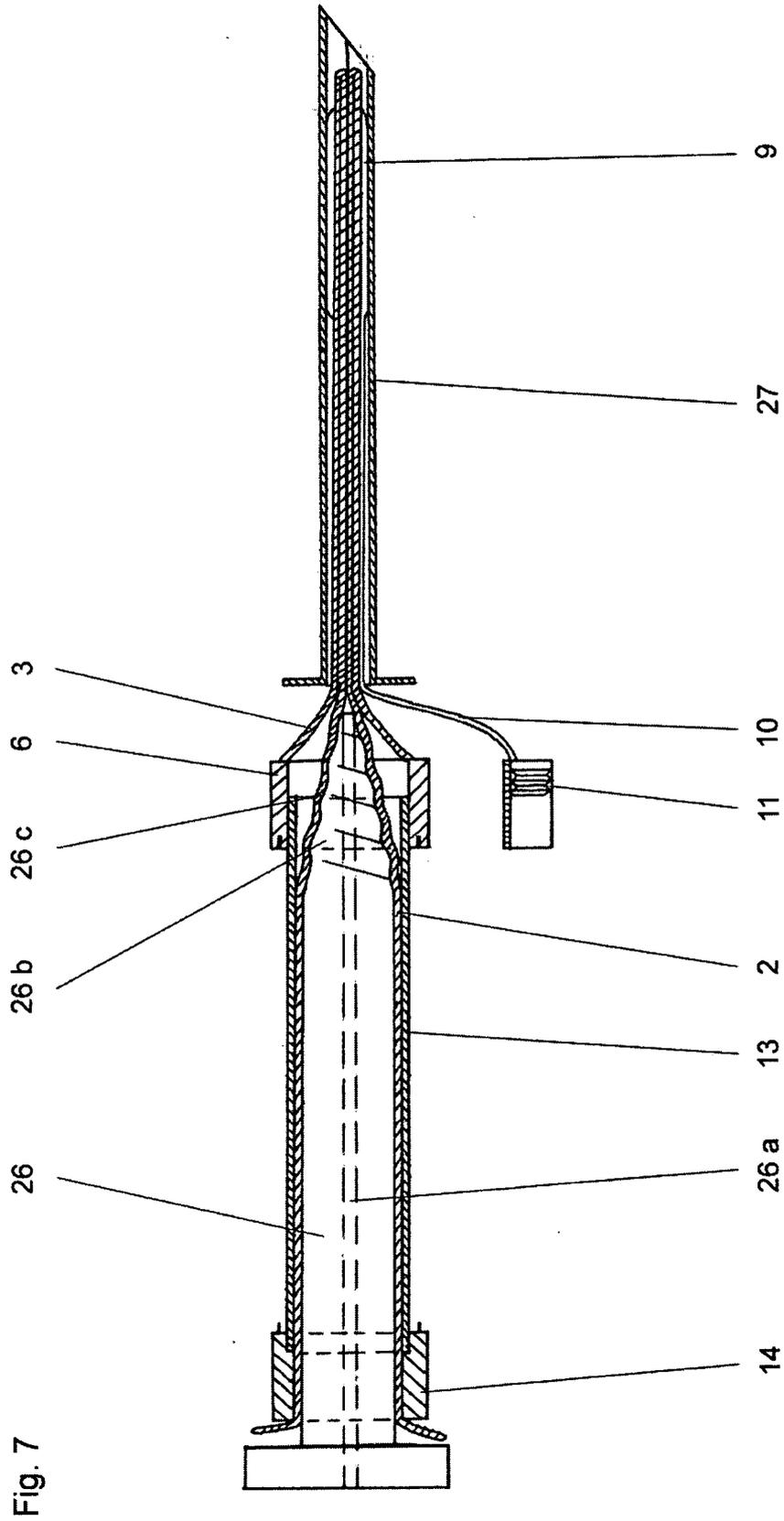


Fig. 7

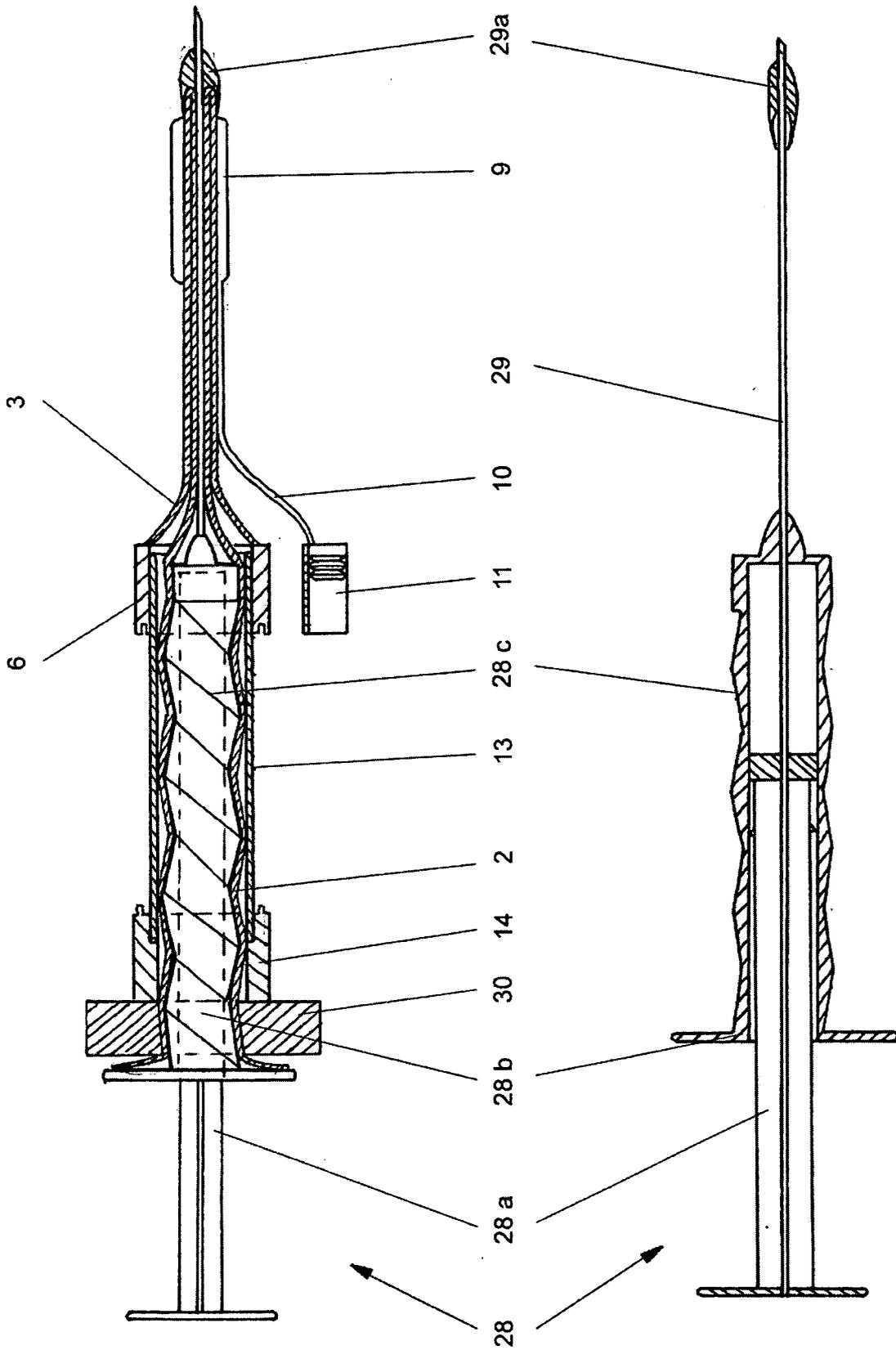


Fig. 8

Fig. 9

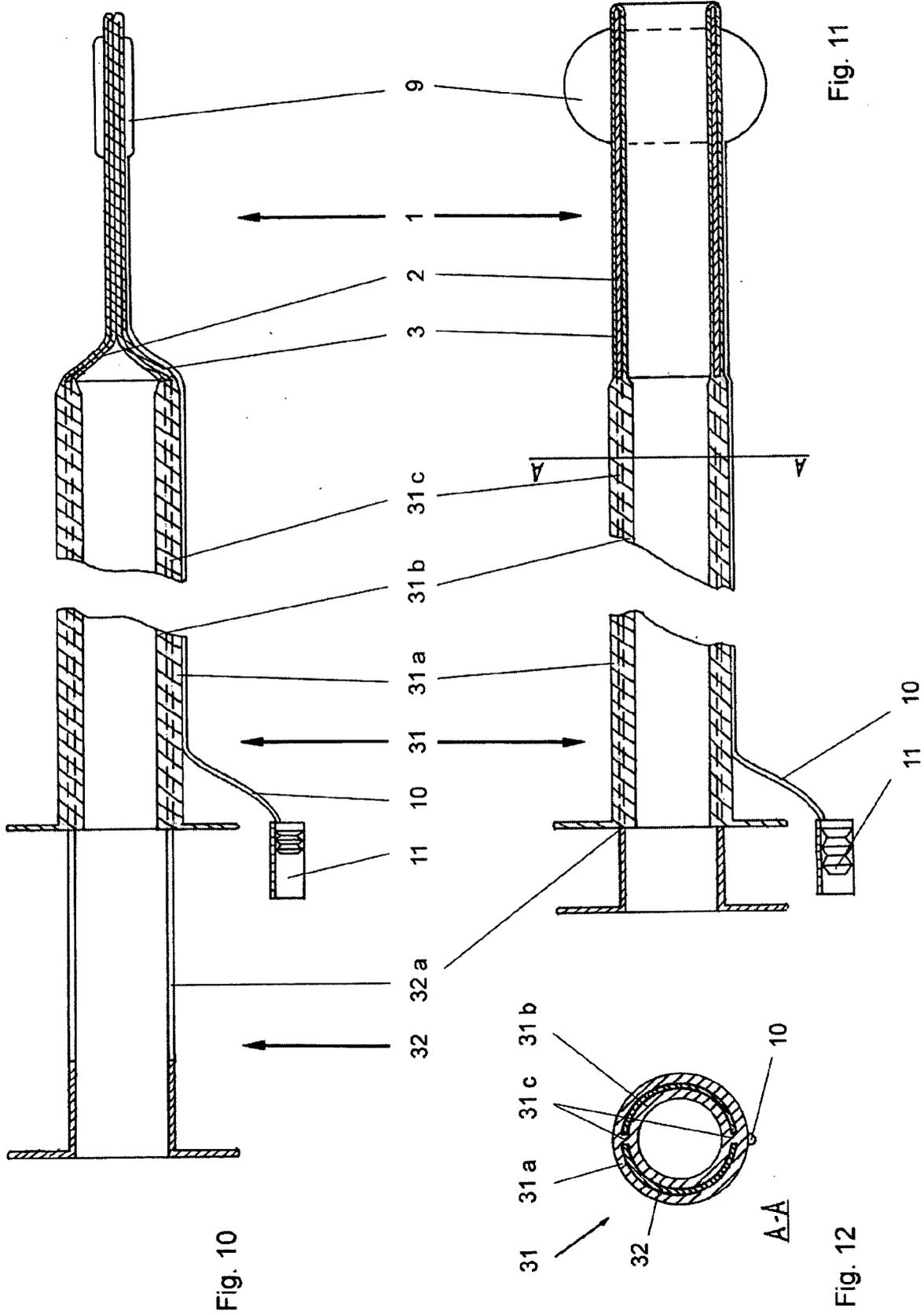


Fig. 10

Fig. 11

Fig. 12

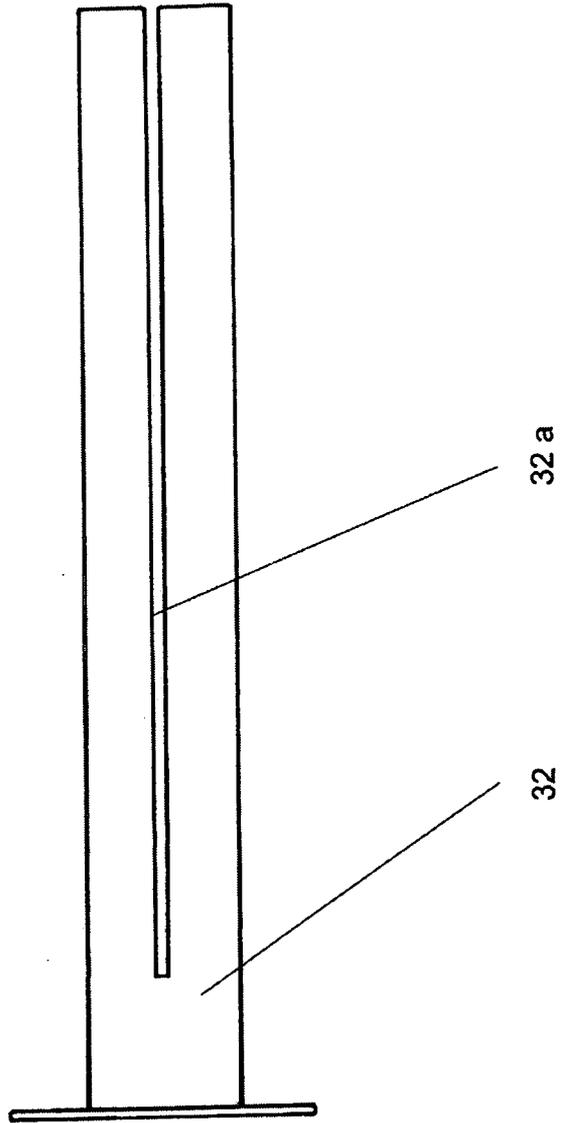


Fig. 13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2006/010795

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M16/04 A61B17/34		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 0 585 406 B1 (INNERDYNE MEDICAL INC [US]) 9 July 1997 (1997-07-09) cited in the application column 4, line 39 - line 52 -----	1-20
A	US 5 176 659 A1 (MANCINI MARIO [US]) 5 January 1993 (1993-01-05) column 3, line 24 - column 6, line 41 -----	1-20
A	US 6 190 357 B1 (FERRARI RICHARD M [US] ET AL) 20 February 2001 (2001-02-20) column 9, line 33 - line 64 -----	1-20
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents :		
A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. *&* document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
21 March 2007	28/03/2007	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Kroeders, Marleen	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2006/010795

Patent document cited in search report	Publication date	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0585406	B1	09-07-1997	AU 654710 B2	17-11-1994
			AU 1634792 A	19-11-1992
			CA 2109416 A1	18-11-1992
			DE 69220792 D1	14-08-1997
			DE 69220792 T2	12-02-1998
			EP 0585406 A1	09-03-1994
			JP 2636081 B2	30-07-1997
			JP 7500513 T	19-01-1995
			WO 9220399 A1	26-11-1992
			US 5183464 A	02-02-1993
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>				
US 5176659	A1		NONE	
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>				
US 6190357	B1	20-02-2001	NONE	
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>				

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP2006/010795

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
INV. A61M16/04 A61B17/34

Nach der internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
A61M

Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	EP 0 585 406 B1 (INNERDYNE MEDICAL INC [US]) 9. Juli 1997 (1997-07-09) in der Anmeldung erwähnt Spalte 4, Zeile 39 - Zeile 52	1-20
A	US 5 176 659 A1 (MANCINI MARIO [US]) 5. Januar 1993 (1993-01-05) Spalte 3, Zeile 24 - Spalte 6, Zeile 41	1-20
A	US 6 190 357 B1 (FERRARI RICHARD M [US] ET AL) 20. Februar 2001 (2001-02-20) Spalte 9, Zeile 33 - Zeile 64	1-20

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen Siehe Anhang Patentfamilie

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist | <ul style="list-style-type: none"> *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist *Z* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist |
|---|--|

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche	Absenddatum des internationalen Recherchenberichts
21. März 2007	28/03/2007

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Bevollmächtigter Bediensteter Kroeders, Marleen
---	--

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2006/010795

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 0585406	B1	09-07-1997	
		AU 654710 B2	17-11-1994
		AU 1634792 A	19-11-1992
		CA 2109416 A1	18-11-1992
		DE 69220792 D1	14-08-1997
		DE 69220792 T2	12-02-1998
		EP 0585406 A1	09-03-1994
		JP 2636081 B2	30-07-1997
		JP 7500513 T	19-01-1995
		WO 9220399 A1	26-11-1992
		US 5183464 A	02-02-1993

US 5176659	A1	KEINE	

US 6190357	B1	20-02-2001	KEINE
